BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cisordinol Depot 200 en 500 mg/ml
Zuclopentixoldecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CISORDINOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cisordinol Depot bevat de werkzame stof zuclopentixol. Cisordinol Depot behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
Deze geneesmiddelen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Cisordinol Depot gaat de verschijnselen tegen van een (ernstige) geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), zoals waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waandenkbeelden, denkstoornissen, vijandigheid, agressie, wantrouwen en lichamelijke onrust. Cisordinol Depot kan daarom worden gebruikt bij de behandeling van psychosen en manie, en bij de symptomatische behandeling van ernstige onrust en opwinding.

Uw arts kan Cisordinol Depot ook om een andere reden voorschrijven. Mocht u vragen hebben over de reden van het voorschrijven van Cisordinol Depot, vraag dat dan aan uw arts waarom het aan u is voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Indien u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een bewustzijnsdaling heeft, door willekeurig welke oorzaak, (bijvoorbeeld als gevolg van alcohol of slaapmiddelen) en coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:
- u een leverfunctiestoornis heeft.
- u een geschiedenis van toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- u lijdt aan diabetes. De dosering van uw antidiabetes behandeling dient mogelijk te worden aangepast.
- u lijdt aan organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is), wat bijvoorbeeld kan komen door een vergiftiging met alcohol of een oplosmiddel.
- u risico factoren heeft voor een beroerte (bijvoorbeeld roken of verhoogde bloeddruk).
- u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), of een genetische aanleg heeft voor één van deze aandoeningen.
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekte heeft.
- u andere middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.
- u een geschiedenis heeft van verhoogde oogboldruk, moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) of de ziekte van Parkinson.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- u behandeld wordt voor kanker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cisordinol wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cisordinol Depot nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Cisordinol Depot versterkt de versuffende werking van andere geneesmiddelen zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sterke pijnstillers en middelen tegen allergie.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Een specifieke groep van middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) genaamd tricyclische antidepressiva.
- Guanethidine of vergelijkbare geneesmiddelen (bloeddrukverlagende middelen).
- Barbituraten (middelen met een verdovende werking).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Levodopa en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt bij de ziekte van Parkinson).
- Metoclopramine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastrointestinaal)).
- Piperazine (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).
- Geneesmiddelen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)) zoals plasmiddelen.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Cisordinol Depot in uw bloed kunnen verhogen.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes))
- Antacida (maagzuurbindende middelen)

De volgende geneesmiddelen dienen niet tegelijk met Cisordinol Depot te worden gebruikt:

- Geneesmiddelen die het hartritme veranderen (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, sotalol, erytromycine, terfenadine, moxifloxacine, cisapride en lithium).
- Andere geneesmiddelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Cisordinol Depot kan de sedatieve effecten van alcohol versterken en u slaperig maken. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens behandeling met Cisordinol Depot.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Cisordinol Depot dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Cisordinol Depot in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Gebruik in de periode dat u borstvoeding geeft geen Cisordinol Depot tenzij u de risico’s en voordelen heeft besproken met uw arts.

Vruchtbaarheid
Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat Cisordinol Depot de vruchtbaarheid kan beinvloeden. Vraag uw dokter om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Cisordinol Depot, met name tijdens het begin van uw behandeling. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot dat deze effecten zijn gestopt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een kleine hoeveelheid van Cisordinol Depot wordt opgezogen in een injectiespuit en dan in de bilspier ingespoten..
Uw arts zal beslissen over de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel en hoe vaak het te geven.

Het geneesmiddel wordt langzaam vrijgegeven vanuit de injectie, die u in de bilspier krijgt zodat een vrij constante hoeveelheid geneesmiddel in het bloed komt tussen de injecties.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
<u>Cisordinol Depot 200 mg/ml</u>
De gebruikelijke dosis is 1-3 ml en de tussentijd tussen injecties is meestal 1-4 weken.

Als uw dosering meer dan 2 ml geneesmiddel is dan zal deze waarschijnlijk over 2 injectieplaatsen verdeeld worden.

<u>Cisordinol Depot 500 mg/ml</u>
De gebruikelijke dosering is ongeveer 1 ml (maar kan variëren tussen 0,5 en 1,5 ml) en de tussen- tijd tussen injecties is meestal 1 tot 4 weken.

Als u behandeld bent met Cisordinol tabletten en overgezet wordt op Cisordinol Depot, dan kan u gevraagd worden de tabletten te gebruiken tijdens enkele dagen na de eerste injectie.

Uw arts kan beslissen de gegeven hoeveelheid of de tijd tussen injecties aan te passen.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
De dosering zal gewoonlijk in het lagere deel van het doseringsgebied liggen.

Patiënten met speciale risico's
Patiënten met leverklachten krijgen normaal gesproken een relatief lage dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Cisordinol Depot wordt niet geadviseerd bij deze patiëntengroep.

Als u het idee heeft dat het effect van Cisordinol Depot te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Het is belangrijk dat u doorgaat met het krijgen van uw medicijn op regelmatige tijdstippen zelfs als u zich volkomen goed voelt. Dit omdat de onderliggende ziekte een lange tijd kan aanhouden. Als u uw behandeling te snel stopt kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw medicijn wordt gegeven door uw arts/verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u teveel Cisordinol Depot heeft gekregen kunt u enige symptomen ervaren.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Cisordinol Depot werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts:

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Ongewone bewegingen van de mond en tong. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie.

Zeer zelden maar ernstige bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
- Gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht). Uw lever kan zijn aangedaan.
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (veneuze trombo-embolie).

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Onvermogen om stil te blijven staan of zitten (akathisie), overdreven bewegingen (hyperkinesie), slaperigheid, verminderd vermogen tot beweging (hypokinesie)
- Droge mond (Hierdoor ontstaat een vergrote kans op gaatjes. U wordt geadviseerd uw tanden vaker te poetsen dan normaal)

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)

- Gebrekkige eetlust, toename eetlust, gewichtstoename
- Angst, nervositeit (zenuwachtigheid), opwinding, onrust (agitatie), (ernstige) neerslachtigheid (depressie), lusteloosheid, ongevoeligheid (apathie), slapeloosheid (insomnia), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), abnormaal dromen, afname van zin in vrijen/seks (afname van libido)
- Trillen (tremor), draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houdingen tengevolge van aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonie), hoofdpijn, geheugenverlies (amnesie), duizeligheid (u wordt geadviseerd langzaam op te staan), verhoogde spierspanning (hypertonie), moeite met concentreren, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), abnormale manier van lopen
- Moeite met scherpstellen van de ooglens, afwijkend zicht (afwijkend gezichtsvermogen)
- Duizeligheid (vertigo)
- Versnelde hartslag (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Verstopte neus, kortademigheid (dyspneu)
- Overmatige speeksel productie, verstopping (constipatie/obstipatie), braken, diarree, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie),
- Overmatig zweten (hyperhidrose), jeuk (pruritis)
- Spierpijn (myalgie)
- Urinelozingsaandoening, achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), vermeerderde urinelozing (polyurie)
- Vrouwen kunnen problemen ervaren tijdens de ongesteldheid
- Pijn, zwak lichaam(asthenia), algehele staat van ongemak (malaise), vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Gewichtsafname
- Toename van zin in vrijen/seks (toename van libido), nachtmerries, verwarde toestand (confusie)
- Toevallen/stuipen (convulsies), spraakstoornis, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), coördinatieproblemen (ataxie), flauwvallen (syncope), verhoging van reflexen (hyperreflexie), verlaagde spierspanning (hypotonie), migraine, verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme)

- Abnormale bewegingen van de oogbal (oculogyratie), verwijding van de pupil (mydriasis)
- Sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus)
- Opvliegers, verlaagde bloeddruk
- Buikpijn, misselijkheid, winderigheid (flatulentie), maagzweer
- Abnormale leverfunctietestwaarden
- Huiduitslag (rash), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), pigmentatieaandoening, verhoogde afscheiding van talg vermengd met huidschilfers (seborrhoea), huidontsteking (dermatitis), bloeduitstortingen (purpura)
- Spierstijfheid, problemen met het voldoende openen van de mond (trismus), scheve hals (torticollis)
- Mannen kunnen problemen ervaren met het klaarkomen of het krijgen van een erectie, vaginale droogheid, vrouwen kunnen problemen hebben een orgasme te krijgen
- Dorst, verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie), koorts, rode of gevoelige huid waar de Cisordinol Depot injectie is gegeven

<u>Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 patiënten)</u>
- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), acute en ernstige overgevoeligheid (anafylactische reactie)
- Verhoogd gehalte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot vruchtbaarheidsproblemen, verminderde zin in seks en afvloed van moedermelk uit de borsten.
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), glucosetolerantie aangetast (uw bloedsuikerregulatie is beïnvloed), verhoogd cholesterol- en/of triglyceridegehalte in het bloed (hyperlipidemie)
- Hartritmestoornis (QT-verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ECG))*
- Mannen kunnen een vergroting van de borsten ervaren (gynaecomastie), uitblijven van menstratie (amenorroe), aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis zonder zin in sex (priapisme)

* Zoals bij andere geneesmiddelen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals zuclopentixol (actieve ingrediënt van Cisordinol Depot), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:
- QT-interval verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ECG))
- Stoornissen in het hartritme (onregelmatige hartslag) ((ventriculaire) aritmieën)
- Torsade de Pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis)
- In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) mogelijk geleid hebben tot plotselinge dood.

<u>Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)</u>
- Bloedarmoede (anemie)
- Voortdurend aanwezige sombere stemming of prikkelbaarheid (dysforie)

Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld na toediening van Cisordinol Depot:
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen), verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Opwinding en delirium (vooral bij kinderen en ouderen)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Gewoonlijk bewaart uw arts/verpleegkundige dit medicijn voor u.

Als u het thuis bewaart:
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zuclopentixoldecanoaat.
Elke milliliter (ml) van Cisordinol Depot bevat 200 mg of 500 mg zuclopentixoldecanoaat.
De andere stof in dit middel is dunne plantaardige olie (triglyceriden, middelgrote ketenlengte).

Hoe ziet Cisordinol Depot eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cisordinol Depot 200 mg/ml wordt verstrekt in kleurloze glazen ampullen bevattende 1 ml (200 mg) in een kartonnen doos.

Cisordinol Depot 500 mg/ml wordt verstrekt in kleurloze glazen ampullen bevattende 1 ml (500 mg) in een kartonnen doos.

Cisordinol Depot is een heldere, gele olie.

Niet alle sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Cisordinol Depot 200 mg/ml, injectievloeistof i.m.	RVG 07288
Cisordinol Depot 500 mg/ml, injectievloeistof i.m.	RVG 13150

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 - 6971901

Fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Augustus 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.